

NOTA TÉCNICA 8826**IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO****CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Cível**COMARCA:** Cataguases**I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:****IDADE:** 45 anos**DOENÇA(S) INFORMADA(S):**Lúpus Eritematoso Sistêmico**PEDIDO DA AÇÃO:**BELIMUMABE 400MG**FINALIDADE / INDICAÇÃO:****REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG-46139**II – PERGUNTAS DO JUÍZO:**

Concessão do medicamento Belimumabe

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

O LES é uma doença autoimune inflamatória de evolução crônica com reagudizações (“flares”) e que pode afetar praticamente todos os sistemas ou órgãos do corpo, desde a pele até o sistema neurológico/psiquiátrico. Esta “atividade” da doença é documentada pelos sinais e sintomas de acometimento do paciente, exames de sangue, como hemograma, complemento, anticorpos, como o Anti-DNA dupla hélice, sumário de urina, funções renal e hepática, junto a exames de imagem quando necessário, bem como avaliação funcional com a determinação de índices. Nestes casos, do ponto de vista do SUS, as terapêuticas devem ser guiadas pelo estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Lúpus Eritematoso Sistêmico, publicado em março de 2018 (vide referências) pela CONITEC, que traz as seguintes opções de fármacos no sistema público a serem utilizados de acordo com o acometimento clínico:

- Acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona: suspensão injetável de (3 mg +3 mg) /mL
- Azatioprina: comprimidos de 50 mg
- Ciclofosfamida: comprimidos de 50 mg e pó para solução injetável de 200 e 1.000 mg
- Ciclosporina: cápsulas de 10, 25, 50, 100 mg e solução oral de 100 mg/mL – frasco de 50 mL • Cloroquina: comprimidos de 150 mg
- Danazol: cápsulas de 100 ou 200 mg
- Dexametasona: comprimidos de 4 mg
- Hidroxicloroquina: comprimidos de 400 mg
- Metilprednisolona: pó para solução injetável de 500 mg
- Metotrexato: comprimidos de 2,5 mg e solução injetável de 25 mg/mL com 2 mL
- Micofenolato de mofetila: comprimido de 500mg
- Prednisona: comprimidos de 5 ou 20 mg
- Talidomida: comprimido de 100 mg

O Belimumabe não está incorporado no SUS, a análise conduzida apontou baixa qualidade dos estudos que comparam seu benefício e segurança, frente aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS, além do seu alto custo.” Como o LES é doença que acomete diversas partes do corpo, o seu tratamento deve ser feito por meio de acompanhamento multiprofissional, assistidas pelo SUS, bem como se ainda há alternativas a serem adotadas, é prudente que as mesmas sejam consideradas. O Comitê de Medicamentos, na 117ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 28 de março de 2023, deliberou, por maioria **simples, recomendar a não incorporação do belimumabe para o tratamento** adjuvante de pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico com alto grau de atividade apesar da terapia padrão e que apresentem falha terapêutica a dois imunossuppressores prévios. Consideraram-se as limitações e as incertezas das evidências, particularmente no que se refere à proposição do preço pelo demandante, ao parâmetro de falha terapêutica e ao pressuposto

de fracionamento das doses. Foi destacada a extrapolação do limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde, além de preocupações operacionais relacionadas à organização dos serviços para a sua implementação.

Os membros do plenário da CONITEC, presentes na 57ª reunião ordinária, realizada nos dias 05 e 06 de julho de 2017, recomendaram inicialmente a não incorporação no SUS do belimumabe para Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES), devido à baixa qualidade dos estudos que comparam seu benefício e segurança, frente aos tratamentos já disponibilizados pelo SUS, além do seu alto custo.

IV – CONCLUSÕES:

- ✓ Existe PCDT no SUS para doença informada
- ✓ Não existem evidências na literatura para recomendar a medicação solicitada
- ✓ A critério do juízo pode ser realizada perícia médica para avaliação completa do caso (exame físico, exames complementares, histórico/evolução de tratamento)

IV – REFERÊNCIAS:

- ✓ NOTA TÉCNICA Nº 558. NAT-JUS Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário TJCE
- ✓ Relatório CONITEC BELIMUMABE para tratamento de lúpus eritematoso sistêmico (em anexo)

V – DATA: 25/05/2026

NATJUS – TJMG